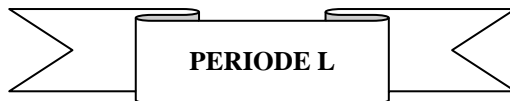


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA,
JAKARTA SELATAN
5 MARET – 26 APRIL 2018**



DISUSUN OLEH:

**MARIA ANABELLA JESSICA, S.Farm.
NPM.2448717052**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2018

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA,
JAKARTA SELATAN
5 MARET – 27 APRIL 2018**

**DISUSUN OLEH:
MARIA ANABELLA JESSICA, S.Farm.
NPM.2448717052**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE L
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

PT. PHAROS INDONESIA


Even Rano S. Saragih, S.Farm., Apt.
Manager Analytical Development
PT. Pharos Indonesia
No. Serkom: 00.00579/PP.IAI/IV/2016

Pembimbing II



Henry K.S., S.Si., M.Si., Apt.
NIK : 241.97.0283
No. Serkom: 16.1243/PP.IAI/X/2016

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Maria Anabella Jessica, S.Farm.
NPM : 2448717052

Menyetujui laporan PKPA saya

Di : PT. Pharos Indonesia
Alamat : Jl. Limo No. 40, Permata Hijau, Kebayoran
Lama, Jakarta Selatan.

Waktu Pelaksanaan : 5 Maret – 27 April 2018

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain yaitu
Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan
Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya
buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Agustus 2018

Yang menyatakan,



Maria Anabella Jessica, S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan di PT. Pharos Indonesia dari tanggal 5 Maret hingga 27 April 2018 dapat terselesaikan. Dengan adanya PKPA ini, penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman dan pembelajaran mengenai peranan apoteker dalam industri farmasi.

Penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses penyelesaian naskah PKPA ini, yaitu:

1. Bapak Even Rano S. Saragih, S.Farm., Apt. selaku pembimbing I dan manajer AD (*Analytical Development*) *New Product Development* yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan serta saran yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan PKPA ini.
2. Bapak Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan tenaga serta dukungan, petunjuk, pemikiran, dan saran yang sangat berharga selama proses perancangan hingga penyusunan laporan PKPA ini.
3. Ibu Dra. Hj. Emi Sukarti, M.Si., Apt. selaku dosen penasihat akademik atau wali studi yang telah banyak mendukung dan memberi nasihat dalam setiap kesulitan.
4. Bapak Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas sarana dan prasarana yang diberikan selama menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu menyediakan sarana dan fasilitas sehingga PKPA ini dapat selesai dengan baik.
6. Ibu Elisabeth Kasih, S.Farm, M.FarmKlin, Apt. dan Ibu Restry Sinansari, M.Farm, Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan waktu selama proses penyelesaian laporan PKPA ini.
7. Ibu Idajani Hadinoto, M.Si., Apt. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri yang telah menyediakan waktu selama proses penyelesaian laporan PKPA ini.
8. Dosen dan staf tata usaha di Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu dan pengetahuannya.
9. Orang tua dan keluarga tercinta yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA ini berlangsung.
10. Teman – teman se-tim, Ivana Gracita, Evita, dan Nur Fadilah, yang selalu menemani, membantu, memberi masukan, dan bekerja sama menyelesaikan PKPA ini sehingga PKPA ini terselesaikan.
11. Teman – teman se-kos MT-71, JarVis dan teman – teman seangkatan 2013 yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang selalu mendukung dan menyemangati saya dalam pengerjaan PKPA ini.
12. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode L Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
13. Kakak-kakak di bagian *Analytical Development*.

Mengingat bahwa PKPA ini merupakan pengalaman belajar dalam melakukan pelayanan kefarmasian di apotek, maka laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan PKPA ini bermanfaat dan lebih berguna bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Agustus 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1. Sejarah PT. Pharos Indonesia	6
2.2. Visi dan Misi	8
2.2.1. Visi	8
2.2.2. Misi	8
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	9
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi	12
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	13
2.5.1. Manajemen Mutu	14
2.5.2. Personalia	17
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas	20
2.5.4. Peralatan	24
2.5.5. Sanitasi dan Higiene	25
2.5.6. Produksi	28
2.5.7. Pengawasan Mutu	36
2.5.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	40

2.5.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	41
2.5.10. Dokumentasi	43
2.5.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak.....	46
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi.....	46
2.6. Sarana Penunjang Kritis	52
BAB III. TUGAS KHUSUS.....	53
3.1. Tinjauan Pustaka	53
3.2. Tahapan Kerja	58
3.3. Hasil dan Pembahasan	59
3.4. Kesimpulan.....	63
BAB IV. PEMBAHASAN	64
4.1. Pembahasan Umum	64
4.2. Divisi Pengembangan Produk Baru (<i>New Product Development / NPD</i>).....	70
4.2.1. <i>Product Development</i> (PD).....	70
4.2.2. <i>Analytical Development</i> (AD).....	73
4.2.3. <i>Packaging Development</i>	78
4.3. Divisi <i>Manufacturing</i>	80
4.3.1. Departemen Produksi.....	80
4.3.2. Departemen Pengemasan	82
4.3.3. Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control / QC</i>).....	83
BAB V. KESIMPULAN	87
BAB VI. SARAN	88
DAFTAR PUSTAKA	89

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Kondisi Pengujian untuk LOD dan <i>Moisture Analysis</i>	60
3.2. Hasil RSD Pengujian Kadar Air.....	61
4.1. Parameter Validasi tiap Kategori.....	77

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1.Keterkaitan Manajemen Mutu, Pemastian Mutu, CPOB, dan Pengawasan Mutu.....	16